

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Suspension (inaktiverad):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089	ALR*-titer \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR*-titer \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR*-titer \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR*-titer \geq 1:51

*Lyttisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8–2,2 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Suspension:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende: vitaktig vätska med finfördelat sediment.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga kliniska tecken, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava

- för att förebygga kliniska tecken och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola och *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska tecken samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. kirschneri* serogrupp Grippyphosa serovar Grippyphosa.

Immunitetens insättande:

4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet:

Minst ett år efter grundvaccinationsschemat för alla komponenter av Versican Plus L4.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner ² (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) Aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Knöl vid injektionsstället, massa vid injektionsstället, nodul vid injektionsstället Hypertermi, slöhet, allmän sjukdom Immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni, immunförmedlad polyartrit

¹En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) som kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader försvinner antingen spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

²Om en överkänslighetsreaktion inträffar ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom Versican Plus DHPPi och Versican Plus Pi. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Vaccination mot valpsjuka-, adeno-, parvo- och parainfluesavirus (DHPPi):

Om skydd mot *DHPPi* eller *Pi* behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder: Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus L4 (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara vitaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande (*Pi/L4*) eller ljusrött eller gulaktigt, lätt opaliserande (*DHPPi/L4*). Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Dos och administreringssätt:

Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) läkemedel.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Revaccination:

Engångsdos av Versican Plus L4 en gång om året.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Data saknas avseende säkerhet vid överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AB01

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av *Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller 1 ml, försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 ml).

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31/07/2014.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus L4 Injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Suspension (inaktiverad):

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR-titer \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR-titer \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR-titer \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR-titer \geq 1:51

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 x 1 dos

50 x 1 dos

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/171/001 (25 x 1 dos)
EU/2/14/171/002 (50 x 1 dos)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Versican Plus L4



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

L4
1 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}
Använd omedelbart efter beredning.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versican Plus L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

Varje dos på 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Suspension (inaktiverad):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089	ALR*-titer \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR*-titer \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR*-titer \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR*-titer \geq 1:51

*Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8–2,2 mg.

Utseende: vitaktig vätska med finfördelat sediment.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga kliniska tecken, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska tecken och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola och *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska tecken samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitetens insättande:

4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet:

Minst ett år efter grundvaccinationsschemat för alla komponenter av Versican Plus L4.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under digivning har inte undersökts.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom Versican Plus DHPPi och Versican Plus Pi. Beslutet om användning av detta vaccin före eller efter något annat läkemedel bör fattas i varje enskilt fall.

Vaccination mot valpsjuka-, adeno-, parvo- och parainfluesavirus (DHPPi):

Om skydd mot DHPPi eller Pi behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder: Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus L4 (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara vitaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande (Pi/L4) eller ljusrött till gulaktigt och lätt opaliserande (DHPPi/L4). Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Överdoser:

Data saknas avseende säkerhet vid överdosering.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnittet ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktioner ² (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar)
Aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Knöl vid injektionsstället, massa vid injektionsstället, nodul vid injektionsstället
Förhöjd kroppstemperatur (hypertermi), slöhet, allmän sjukdom
Låga halter av röda blodkroppar och blodplättar (immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni), ledinflammation (immunförmedlad polyartrit)

¹En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) som kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader försvinner antingen spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

²Om en överkänslighetsreaktion inträffar, ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Revaccination:

Engångsdos av Versican Plus L4 en gång om året.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) av läkemedlet.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/171/001-002

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 ml).

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tjeckien

17. Övrig information

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av *Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.